

医疗器械召回事件报告表

提交：企业所在地省级食品药品监督管理部门

器械注册/备案部门

产品名称	一次性使用口罩	注册证或备案凭证编号	赣械注准 20182640082
生产企业名称	南昌裕华医疗器械有限公司		
代理人名称	/		
召回单位负责人及联系方式	负责人：颜彬彬	电话：13330073338	
产品的适用范围	供医疗机构防护使用，不用于手术室内。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)数量	40000 个	涉及产品型号、规格	A 型中号
识别信息(如批号)	20190402	涉及产品在中国的销售数量	40000 个
召回原因简述	在江西省医疗器械监督抽检中发现：“口罩带耳挂式口罩携带与口罩体连接处的断裂强力”不符合产品技术要求“赣械注准 20182640082”。公司决定主动召回该批一次性使用口罩。		
纠正行动简述	我公司已对产品不符合项做出了风险评估，涉及到的不符合项不会对人体健康产生危害，将该批产品召回后进行销毁并进行改进、纠正和预防措施。		

报告单位：(盖章)

报告人：(签字)

负责人：(签字)

报告日期：2019.8.21.

